

AIRAscore 2.1.0

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

1	Kundeninformation	3
2	Allgemeine Kundeninformation	4
2.1	Allgemeine Angaben	4
2.1.1	Medizinischer Zweck der Software	4
2.1.2	Klinischer Nutzen	4
2.1.3	Indikation	4
2.1.4	Verfügbarkeit.....	4
2.1.5	Patientenzielgruppe	4
2.1.6	Kontraindikationen, vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch	4
2.1.7	Anfordern von AIRAscore MS	5
2.1.8	Technische Anforderungen an den Datensatz	5
2.1.9	Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes	5
2.1.10	Aufbau des Auswertungsberichts.....	7
2.1.11	Farbkodierte Segmentierungsergebnisse	8
2.1.12	Berichtssprache	10
2.1.13	Genauigkeitsgrenzen	10
2.1.14	Diagnostische Genauigkeit.....	11
2.2	Installation des AIRAscore Client	11
2.3	Bekannte Probleme	11
2.4	Meldepflicht (nur in EU-Ländern).....	11
2.5	Abfrage der UDI	12
3	Über den AIRAscore Client.....	13



1 Kundeninformation

Liebe Kunden,

Sie haben sich entschieden Ihre Befundung durch die Nutzung der Software AIRAscore zu unterstützen. Hierfür bedanken wir uns. Es handelt sich bei der Software AIRAscore um ein zertifiziertes Medizinprodukt mit CE-Kennzeichen entsprechend der Richtlinie (EU) 93/42/EWG, welches entsprechend der Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Verkehr gebracht wird. Die Firma AIRAm ed hat ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 eingerichtet und ist hierfür zertifiziert.

Diese Kundeninformation gilt als Gebrauchsanweisung, beschreibt die grundsätzlichen Eigenschaften unseres Auswertungsberichts und gibt Auskunft zur korrekten Anwendung von AIRAscore. Die allgemeine Kundeninformation beschreibt die korrekte Indikation, das geeignete Patientenkollektiv sowie grundsätzliche Warnhinweise, die zu beachten sind. Die Kundeninformation richtet sich an alle Ärzte mit Kenntnissen der MR Anatomie des Gehirns, die unter Verwendung des AIRAscore Auswertungsberichts Segmentierungen kontrollieren und die ausgegebenen Messwerte in den klinischen Kontext setzen (primäre Benutzer).

Alle Personen, die die Software nutzen oder sie installieren und warten, müssen Zugang zu dieser Gebrauchsanweisung haben und mit ihrem Inhalt vertraut sein.

Sollten Sie über diese Kundeninformation hinaus Fragen haben, so stehen wir gerne zur Verfügung:

service@airamed.de
<http://www.airamed.de>
Telefon: +49 7071 53 933 40



2 Allgemeine Kundeninformation

2.1 Allgemeine Angaben

Es obliegt Ihnen als Nutzer, den Patienten über die Dienstleistung und die damit verbundene Übermittlung der Bilddaten an AIRamed zu unterrichten und geeignete lokale Schutzmaßnahmen zu ergreifen, die einen Zugriff unberechtigter Dritter auf den Service von AIRamed und Patientendaten verhindern.

2.1.1 Medizinischer Zweck der Software

AIRAscore bietet eine automatisierte, schnelle und zuverlässige Segmentierung von Hirnvolumina in graue Substanz, weiße Substanz und Liquor sowie eine zusätzliche anatomische Zuordnung. AIRAscore analysiert MRT-Datensätze basierend auf Techniken des Deep Learnings. Durch die Bereitstellung von absoluten Volumenangaben und relativen Volumenangaben im Vergleich zum totalen intrakraniellen Volumen können die Daten mit einem alters- und geschlechtsangepassten Referenzkollektiv verglichen und eingeordnet werden.

2.1.2 Klinischer Nutzen

Die Software unterstützt damit Ärzte bei der Diagnosestellung und beim Therapiemonitoring von neurodegenerativen Erkrankungen, da regionale Atrophiemuster erkannt werden können und dies eine zeitliche Verlaufsbeurteilung der Atrophie ermöglicht. Den befundenden Radiologen unterstützt die Software bei der Beurteilung von komplexen und subtilen Bildbefunden und erhöht somit die diagnostische Sicherheit.

2.1.3 Indikation

Typische Anwendungsbereiche sind deshalb die Abklärung von Demenzen (ICD-10 F00-F03), aber auch die Atrophiebeurteilung bei Patienten mit Multipler Sklerose (ICD-10 G35). Bei Patienten mit Verdacht auf eine Multiple Sklerose (ICD-10 G35) kann zusätzlich eine genauere Beurteilung der Läsionslast erfolgen.

Die Software AIRAscore ist für Bilddaten von Patienten zwischen 18 und 85 Jahren verwendbar.

2.1.4 Verfügbarkeit

AIRAscore steht Ihnen in der Regel 24 Stunden täglich zur Verfügung und funktioniert vollautomatisiert.

Planmäßige Wartungen führen wir in der Regel Montag bis Freitag von 0.00 bis 4.00 Uhr oder am Wochenende ganztägig durch. Planmäßige Wartungen kündigen wir mindestens 24 Stunden im Voraus an. Außerplanmäßige Wartungen sind jederzeit ohne Ankündigung möglich, wenn die Sicherheit des Systems betroffen ist.

Ausfallzeiten halten wir so niedrig wie möglich, sofern dies in unserer Macht liegt.

Für Fragen steht Ihnen unser Support Montag bis Freitag von 9.00 bis 16.00 Uhr per Telefon oder E-Mail zur Verfügung.

2.1.5 Patientenzielgruppe

Der AIRAscore structure Auswertungsbericht richtet sich an Patienten zwischen 18 und 85 Jahren, bei denen der Verdacht auf eine Erkrankung besteht, die mit einem gesteigerten Abbau von Hirngewebe (Atrophie) assoziiert ist.

Bei Patienten, die an Multiple Sklerose erkrankt sind, kann die Software zusätzlich dazu verwendet werden, das gesamte Läsionsvolumen sowie die Anzahl an Läsionen zu bestimmen. In diesem Fall sollte der Auswertungsbericht AIRAscore MS verwendet werden, der zusätzlich eine Analyse zur Multiplen Sklerose bietet.

2.1.6 Kontraindikationen, vermeidbare Fehlanwendungen und anormaler Gebrauch



- AIRAscore structure ist nicht für die Auswertung von Bilddaten geeignet, die nicht auf einem T1-Datensatz basieren.
- Bilddatensätze nach Gabe von Kontrastmitteln sind nicht für die Auswertung geeignet und können zu fehlerhaften Befunden führen.
- Sichtbare raumfordernde (z.B. Tumor, Blutung, Arachnoidalzyste, etc.) oder raumgebende Prozesse (z.B. Defekte nach Trauma, Ischämie, etc.) können zu schweren Fehlsegmentierungen führen und lassen sich auch nicht gegen das Referenzkollektiv bewerten.

Entsprechende Patienten-Bilddaten dürfen NICHT mit AIRAscore ausgewertet werden!



⚠️ Alter und natürliches Geschlecht der Patienten sind essentiell für eine korrekte Einordnung der Volumina. Änderungen an den DICOM-Metadaten sollten deshalb unterbleiben, da AIRAmed keine Möglichkeit hat, die Korrektheit der DICOM-Daten zu prüfen. Bei anonymisierten Daten oder Forschungsdaten ist deswegen unbedingt darauf zu achten, dass Alter, Geschlecht und der Abstand zwischen Untersuchungsdatum und Geburtsdatum korrekt in den DICOM-Daten erhalten bleiben.

⚠️ Auswertungsberichte desselben Patienten sind nur dann im Verlauf vergleichbar, wenn sie mit demselben Scanner und derselben Sequenz aufgenommen wurden. Selbst geringe Änderungen der Scanparameter können zu starken Kontraständerungen und diskreten Verschiebungen der Grau-Weiß-Grenze führen, die eine Vergleichbarkeit der Segmentierung nicht möglich machen. Angaben zur Messungenauigkeit aufgrund von Rundungen finden sich im Kundenhinweis jedes Auswertungsberichts auf der letzten Seite.

⚠️ Die quantitative Auswertung von Hirnstrukturen kann die Beurteilung und Diagnosestellung durch einen qualifizierten Arzt (Facharzt) nur unterstützen, keinesfalls ersetzen.

2.1.7 Anfordern von AIRAscore MS

Um den allgemeinen Auswertungsbericht um die Analyse einer Multiplen Sklerose zu erweitern, benötigen wir neben einem T1-Datensatz auch einen T2-FLAIR-Datensatz. Nach der Installation unserer Software (beschrieben in der AIRAscore Client Installationsanleitung) werden zwei neue PACS-Knoten zur Verfügung stehen, deren Namen die Person festlegt, die die Installation vornimmt. Der Knoten für AIRAscore structure wird nur T1-Datensätze akzeptieren und bei einem validen Datensatz sofort mit der Prozessierung beginnen. Der Knoten für AIRAscore MS erwartet einen T1- sowie einen T2-FLAIR-Datensatz, die den im nächsten Absatz genannten Anforderungen entsprechen. Sie können die Datensätze in beliebiger Reihenfolge senden, doch sollten zwischen beiden Datensätzen nicht mehr als zwei Stunden liegen, da der Auftrag sonst verworfen wird.

2.1.8 Technische Anforderungen an den Datensatz

Zur Verarbeitung Ihrer Bilddaten benötigt AIRAscore structure Datensätze mit folgenden Eigenschaften:

- T1-DICOM-Datensatz, nativ, DICOM-Format: *MR Image IOD*
- Klarer Grau-Weiß-Kontrast zwischen grauer und weißer Substanz und möglichst hypointense Darstellung des Liquors (akzeptierte Parameterkombinationen sind dem Teil II zu entnehmen)
- 3D-Datensatz
- Gerätehersteller: GE, Philips oder Siemens
- Feldstärke: 1,5 oder 3 Tesla
- Auflösung der Bilddaten in jeder Raumrichtung < 2mm und Voxelgröße $\leq 2,4 \text{ mm}^3$
- Der Kopf muss vollständig erfasst sein
- Der Kopf sollte möglichst nicht verkippt aufgenommen sein
- Es sollten keine ausgeprägten Artefakte im Bild erkennbar sein (Bewegung, Einfaltungen etc.)

Wenn Sie sich entscheiden, AIRAscore MS in Anspruch zu nehmen, so benötigen wir zusätzlich zu jedem T1-Datensatz einen korrespondierenden T2-FLAIR-Datensatz, der folgende Eigenschaften hat:

- T2-FLAIR-DICOM-Datensatz, DICOM-Format: *MR Image IOD*
- 2D- oder 3D-Datensatz
- Gerätehersteller: GE, Philips oder Siemens
- Feldstärke: 1,5 oder 3 Tesla
- Auflösung der Bilddaten $\leq 1.5 \text{ mm}$ in x- und y-Richtung sowie $\leq 6 \text{ mm}$ in Slice-Richtung
- Der Kopf muss vollständig erfasst sein
- Der Kopf sollte möglichst nicht verkippt aufgenommen sein
- Es sollten keine ausgeprägten Artefakte im Bild erkennbar sein (Bewegung, Einfaltungen etc.)


Eine detaillierte Auflistung aller Anforderungen an DICOM-Daten finden Sie im separaten DICOM Conformance Statement.

2.1.9 Automatisierte Kontrolle der Bilddaten und Verantwortlichkeit des anfordernden Arztes

Alle Bilddaten werden nach Eingang bei AIRAmed automatisch kontrolliert. Hierzu werden neben den eigentlichen Bilddaten auch die technischen Daten der Sequenz, das Alter und das Geschlecht des Patienten aus dem DICOM-Header übertragen. Weitere patientenbezogene Daten wie z.B. der Name werden nicht an AIRAmed übertragen und verbleiben lokal und verschlüsselt auf Ihrem System. Die Mehrzahl der möglichen technischen Fehler wird



automatisch detektiert. Dies schließt jedoch das Restrisiko nicht aus, dass ggf. Datensätze, bei denen die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind oder Datensätze von Patienten mit Kontraindikationen, trotzdem verarbeitet werden. Auch kann es trotz aller Sorgfalt in seltenen Fällen zu einer Fehlsegmentierung kommen.


 Alle Auswertungsberichte müssen vor Verwendung zur klinischen Beurteilung und Diagnosestellung von einem **qualifizierten Arzt** (Facharzt) mit ausreichenden Kenntnissen in Neuroanatomie und MR-Bildgebung des Kopfes auf Plausibilität und Korrektheit **überprüft werden**. Dies betrifft auch alle für einen longitudinalen Vergleich verwendeten Auswertungsberichte. Dabei sollte auch die Identität des Patienten kontrolliert werden.

Die Originalbilder werden mit den Ergebnissen der von AIRAscore structure vorgenommenen Segmentierungen (Anatomie und Gewebe) überlagert. Diese werden zur Kontrolle im Auswertungsbericht dargestellt. Falls Sie AIRAscore MS geordert haben, so wird die Segmentierung von Läsionen und ihre Kategorisierung in juxtakortikal, periventrikulär und infratentoriell auf eine ähnliche Weise dargestellt. Zusätzlich werden die Segmentierungen im PACS zur Verfügung gestellt. Der Hippocampus wird als eigenständige Struktur berichtet. Hippocampus und Gyrus Cinguli werden nicht dem Frontal- oder Parietallappen hinzugerechnet.

Für die Betrachtung benötigen Sie ein PACS und einen angeschlossenen DICOM-Viewer einschließlich Monitor, der die DICOM-Formate *Encapsulated PDF IOD* sowie *Secondary Capture Image IOD* in Farbe darstellen kann und zur Befundung zugelassen ist.

In der Regel erhalten Sie die Ergebnisse innerhalb weniger Minuten, wobei die tatsächliche Zeit auch von Ihrer Internetverbindung abhängig ist. Sollten Sie ausnahmsweise innerhalb einer Stunde nach Absendung der Daten keine Auswertung erhalten, kontaktieren Sie uns bitte direkt. In Ausnahmefällen kann es passieren, dass Datensätze nicht oder nicht vollständig an uns übermittelt werden und die Prozessierung somit nicht erfolgt.

Sind Sie der Meinung, dass eine sicherheitsrelevante Fehlfunktion im Produkt vorliegt, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit unserem Kundenservice auf.

 AIRAm ed übernimmt keine Gewährleistung für die aus den Auswertungsergebnissen des Auswertungsberichts abgeleitete Beurteilung und Diagnose und ist hierfür nicht haftbar zu machen.



2.1.10 Aufbau des Auswertungsberichts

Der AIRAscore structure Auswertungsbericht hat 5 Seiten, mit AIRAscore MS 7 Seiten. Die jeweilige Seitenzahl ist unten rechts aufgeführt.

Im Folgenden sind die einzelnen Abschnitte des Auswertungsberichts beschrieben:

① Identifikationsbereich:
 Enthält die Auftrags-ID*, personenbezogene Daten des Patienten und die Sequenz, auf welcher der Bericht basiert.

② Kopfzeile:
 In den Kopfzeilen sind ebenfalls noch einmal die wichtigsten Identifikationsparameter und relevanten Daten aufgeführt.

③ Volumenbericht:
 Enthält für jedes segmentierte anatomische Areal die Volumenauswertung mit dem Rohwert in ml, dem relativen Wert im Bezug auf das totale intrakranielle Volumen und dem Perzentil für den Patienten im Vergleich zum Referenzkollektiv**.

④ Atrophieübersicht:
 Schnelle Übersicht über potentielle Volumenminderungen. Areale mit Volumenminderungen im Vergleich zum Referenzkollektiv werden hier farblich in Gelb oder Rot dargestellt**.

⑤ Multiple-Sklerose-Übersicht:
 Diese Seite ist optional und wird nur an Kunden ausgegeben, die AIRAscore MS anfordern. Auf dieser Seite sind Anzahl und Volumen von Läsionen sowie ihre Kategorisierung dargestellt.

Bei fehlenden Longitudinalen Daten sind alle Referenzen zu Voruntersuchungen ausgegraut.

⑥ Kontrollbilder:
 Die Kontrollbilder dienen der nachvollziehbaren Validierung unserer Segmentierungsergebnisse. Diese Kontrollbilder müssen stets auf Plausibilität kontrolliert werden. Bei Unstimmigkeiten oder nicht erklärbaren Volumenangaben sollten außerdem die im PACs zur Verfügung gestellten Überlagerungen ergänzend auf Plausibilität kontrolliert werden.

⑦ Multiple-Sklerose-Validierungsschichten.
 Diese Seite ist optional und wird nur an Kunden ausgegeben, die AIRAscore MS anfordern. Auf dieser Seite sind die größten Lesionen periventriculär, juxtakortikal und infratentoriell zur Validierung dargestellt.

⑧ Kundenhinweis:
 Der Kundenhinweis enthält Informationen zur Verwendung des Auswertungsberichts, der Genauigkeit der Ergebnisse und Kontaktmöglichkeiten zur AIRAm ed GmbH.




















i * Die individuelle Auftrags-ID erlaubt uns bei Bedarf eine sichere Zuordnung. Außer der pseudonymisierten Auftrags-ID und den reinen Bilddaten sowie Alter und Geschlecht für die Zuordnung der richtigen Referenzwerte, werden bei AIRAmed keine personenbezogenen Daten im Bildarchiv gespeichert. Ohne individuelle Auftrags-ID Ihrer Patienten ist keine Zuordnung der Bilddaten im Langzeitarchiv oder in unseren Log-Dateien möglich. Alle unsere Prozesse erfüllen die Anforderungen der DSGVO.

** Falls das Patientenalter nicht zwischen 18 und 85 Jahren liegt, wird kein Vergleich zum Referenzkollektiv durchgeführt und das Perzentil wird nicht im Bericht angezeigt. Die Seite "Atrophieübersicht" wird weggelassen. Außerdem wird im Bericht ein Wasserzeichen "Nicht zur klinischen Befundung freigegeben" angezeigt, wenn der Patient jünger als 18 Jahre ist.









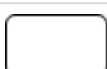

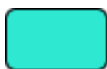











2.1.11 Farbkodierte Segmentierungsergebnisse

Für die visuelle Kontrolle stehen Ihnen außerdem verschiedene DICOM Serien zur Verfügung, die Sie in der selben Studie wie den PDF Bericht finden. Alle Kunden erhalten die zwei DICOM-Serien Anatomy Map und Tissue Map. Kunden, die AIRAscore MS anfordern, erhalten zusätzlich eine T2-Lesion Map DICOM Serie. Sollten mehrere Segmentierungen vorhanden sein, ist die korrekte Zuordnung über die Ausgangsserie im Namen der Serie zu identifizieren. In diesem findet sich farbkodiert die Segmentierungsergebnisse.

2.1.11.1 AIRAscore structure Segmentierungsergebnisse:

Anatomische Überregion	Anatomische Region		Farbe in "Anatomy Map"	Farbe in "Tissue Map"	
Gehirn Gesamt	Graue Substanz	GM Cerebrum (L)	Temporal links		
			Hippocampus links		
			Parietal links		
			Frontal links		
			Occipital links		
			Insula links		
			Gyrus cinguli links		
		GM Cerebellum (L) *			
		GM Cerebrum (R)	Temporal rechts		
			Hippocampus rechts		
			Parietal rechts		
			Frontal rechts		



Anatomische Überregion	Anatomische Region		Farbe in "Anatomy Map"	Farbe in "Tissue Map"
		Occipital rechts		
		Insula rechts		
		Gyrus cinguli rechts		
		GM Cerebellum (R) *		
		Deep gray matter (Basal Ganglia)		
	Weiße Substanz	Pons		
		Mittelhirn		
		Oberer Kleinhirnstiel **		
		Restliche weiße Substanz	N/A	
		T1 Hypointensitäten	N/A	
Liquorräume	Seitenventrikel links		N/A	
	Seitenventrikel rechts		N/A	
	3. Ventrikel		N/A	
	4. Ventrikel		N/A	
	Äußere Liquorräume	N/A	N/A	


"N/A" - Die entsprechende Region ist nicht mit einer Farbe gekennzeichnet



*) Cerebellum gesamt: Kombination aus grauer und weißer Substanz des segmentierten Cerebellums


***) Das Volumen des oberen Kleinhirnstiels wird auf Grund der Größen-bedingten Messungengenauigkeit nicht im Report ausgegeben

2.1.11.2 AIRAscore MS Segmentierungsergebnisse:

Strukturen	Farbe	Kommentare
Kortikale GM gesamt	N/A	Volumen = GM Cerebrum gesamt
T2-hyperintense Läsion		Voxel einer Läsion die an den Ventrikel grenzen



Juxtakortikale Läsion		Voxel einer Läsion die an das Kortexband grenzt
Infratentorielle Läsion		Voxel einer Läsion mit infratentorieller Lage
Unspezifische Läsion		Voxel die einer T2-hyperintensiven Läsion zugeordnet sind

 "N/A" - Die entsprechende Region ist nicht mit einer Farbe gekennzeichnet

2.1.12 Berichtssprache

Der Bericht kann in einer von den unten aufgelisteten Sprachen erstellt werden. Wie Sie die Berichtssprache konfigurieren können, wird genauer in der AIRAscore Client Installationsanleitung, Abschnitt Ländercode, erläutert. Die Formatierung des Berichts wird durch den konfigurierten Ländercode beeinflusst:

Ländercode	Sprache	Formatierung von Patientennamen	Formatierung von Datum	Formatierung von Uhrzeit
en_US	Englisch	Vorname Nachname	Mon dd, yyyy	AM/PM
de_DE	Deutsch	Nachname, Vorname	dd.mm.yyyy	24-Stunden-Format

2.1.13 Genauigkeitsgrenzen

Die Genauigkeit von AIRAscore structure wird hier in Präzision und Richtigkeit dargestellt.

Nachfolgend sind alle Metriken aufgelistet, welche für die Vergleiche verwendet werden. Alle Metriken wurden mit Volumen in Milliliter berechnet.

- IKK: Intraklassenkorrelations-Koeffizient
- Median der absoluten Differenzen der Volumen zwischen zwei Messungen.
- IQR: Interquartilsabstand
- p90: 90. Perzentile
- Korrelationskoeffizient
- Sensitivität
- Präzision

Die Präzision von AIRAscore structure wurde durch die Auswertung von 392 Test-Retest Datensätzen ermittelt. Hierzu wurde der Intraklassenkorrelations-Koeffizient berechnet, welcher im Median über alle Regionen 0.99 beträgt. AIRAscore structure wurde zusätzlich mit den vergleichbaren Software tools FreeSurfer und SPM12 verglichen und konnte für alle Regionen einen höheren IKK erzielen.

Präzision AIRAscore structure	
Metrik	Wert
IKK Median	0.99
IKK p90	0.99
Durchschnittlicher Median der Volumendifferenz pro Region	0.26
Standardabweichung des Medians der Volumendifferenz pro Region	0.29

Die Präzision der Segmentierungen von Läsionen mit AIRAscore MS wurde mittels 19 Test-Retest Datensätzen ermittelt.

Präzision AIRAscore MS



Messgröße	IKK	Median	IQR	p90
Gesamtläsionsvolumen	0.999	0.085	0.105	0.252
Läsionsanzahl	0.996	2	1.5	3

Die Richtigkeit von AIRAscore structure wurde durch den Vergleich mit 20 von Experten handsegmentierten Datensätzen ermittelt. Der durchschnittliche Korrelationskoeffizient von Volumen berechnet mit AIRAscore structure Segmentierungen und Handsegmentierungen über alle Regionen beträgt 0.82 (0.16). Alle Regionen erfüllen das Akzeptanzkriterium.

Für AIRAscore MS wurde im Vergleich mit 10 von Experten handsegmentierten Datensätzen eine Sensitivität von 70% und eine Präzision von 72% für die Detektion von Läsionen ermittelt. Die Abweichung des Gesamtläsionsvolumen beträgt im Median 1.05 Milliliter.

2.1.14 Diagnostische Genauigkeit

AIRAscore konnte auf einem Datensatz aus 23 gesunden Kontrollen und 46 Alzheimerpatienten im Alter von 55 bis 85 Jahren anhand der Volumetrie von Temporallappen und Hippocampus die Patienten mit Alzheimerdemenz erkennen. Dabei lag die Sensitivität und Spezifität bei den im Report angegebenen z-Werten von -2 und -3 für den Hippocampus (mindestens ein Hippocampus \leq cut-off) bei 85% und 96% bzw. bei 61% und 100% und für den Temporallappen (mindestens ein Temporallappen \leq cut-off) bei 72% und 100% bzw. bei 46% und 100%. Die Kombination aus Temporallappen und Hippocampus erreichte bei -2 bzw. -3 eine Sensitivität und Spezifität von 87% und 96% bzw. 76% und 100%.

Im Krankheitsverlauf nach einem Jahr konnte die Sensitivität noch gesteigert werden. Dabei lag die Sensitivität und Spezifität bei den im Report angegebenen z-Werte von -2 und -3 für den Hippocampus (mindestens ein Hippocampus \leq cut-off) bei 88% und 95% bzw. bei 69% und 100% und für den Temporallappen (mindestens ein Temporallappen \leq cut-off) bei 83% und 100% bzw. bei 57% und 100%. Die Kombination aus Temporallappen und Hippocampus erreichte bei -2 bzw. -3 eine Sensitivität und Spezifität von 93% und 95% bzw. 76% und 100%.

2.2 Installation des AIRAscore Client

AIRamed stellt Ihnen, dem Kunden, die Software AIRAscore Client bereit. Der AIRAscore Client bildet die Schnittstelle zu den Servern von AIRamed. Die fachgerechte Installation des AIRAscore Client entnehmen Sie bitte der AIRAscore Client Installationsanleitung, die Ihnen von AIRamed zur Verfügung gestellt wird.

2.3 Bekannte Probleme

Bei einer Übertragung von DICOM-Bilddaten, die nicht den technischen Anforderungen entsprechen, wird das Ablehnen aktuell nur in der Log-Datei gespeichert und es kommt zu keiner weiteren Mitteilung. Die Log-Datei kann im Regelfall von der Person, die die Installation durchgeführt hat, eingesehen werden. Wo sich die Log-Dateien befinden und wie auf diese zugegriffen werden kann, wird genauer in der AIRAscore Client Installationsanleitung, Abschnitt Zugriff auf Logs des AIRAscore Client, erläutert.

Das DICOM-Feld PatientOrientation wird für die Segmentierungsergebnisse als leeres Feld gesetzt. Jedoch enthalten die Felder ImageOrientation (Patient) [0020,0037] und ImagePosition (Patient) [0020,0032] die relevanten Informationen.

Das DICOM-Feld IssuerOfPatientID enthält den Wert *None*, wenn es nicht in den Eingangsdaten gesetzt wurde.

2.4 Meldepflicht (nur in EU-Ländern)

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle (Schäden, Verletzungen, etc.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>.



2.5 Abfrage der UDI

Die Unique Device Identification (UDI) von AIRAscore kann über die folgende URL abgefragt werden: https://api.airamed.de/v1_0/udi. Es werden sowohl UDI-DI (Device Identifier) als auch UDI-PI (Production Identifier) angezeigt.



3 Über den AIRAscore Client

Der AIRAscore Client dient zur Anbindung an die AIRAscore Software und wird von der AIRAm GmbH entwickelt. Alle Rechte vorbehalten.

Der AIRAscore Client benutzt die [Requests](#) Bibliothek, Copyright 2019 Kenneth Reitz, in Version 2.26.0.

Der AIRAscore Client benutzt [Watchtower](#), Copyright 2021 Simon Aronsson, in Version 1.3.0.

Der AIRAscore Client benutzt die [fpdf2](#) Bibliothek, Copyright 2013 Lucas Cimon, in Version 2.5.1.

